

ICS 11.040.20  
CCS C 31



中国医疗器械行业协会  
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 2406/CD—××××

# 口罩细菌过滤效率测试质量控制要求

Quality control requirements for resistance bacterial filtration efficiency testing

(征求意见稿 CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 质控要求 .....	1
5 试验方法 .....	2
附录 A（规范性）采样孔转换表[采样孔计数值(r)与对应的校正后的颗粒计数值(P)] .....	5
参考文献 .....	6

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件于 XXXX 年 X 月首次发行。

## 引 言

细菌过滤效率是指口罩对含菌悬浮粒子滤除的能力，是一次性医用口罩和医用外科口罩的关键性能指标。本文件规定了一次性使用医用口罩和医用外科口罩细菌过滤效率测试的质控要求及试验方法，引入 MPS（平均颗粒直径）的计算方法，并规定了阳性质控和平均颗粒直径的重复性的接受水平，有助于对细菌过滤效率测试试验进行更好的质量控制。

征求意见稿

# 口罩细菌过滤效率测试质量控制要求

## 1 范围

本文件规定了一次性使用医用口罩和医用外科口罩细菌过滤效率试验的质控要求与方法。

本文件适用于对一次性使用医用口罩和医用外科口罩细菌过滤效率测试试验进行质量控制。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY 0469 医用外科口罩

YY/T 0969 一次性使用医用口罩

EN 14683:2019 Medical face mask-Requirement and test methods

## 3 术语和定义

YY 0469 和 YY/T 0969 中界定的及以下术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency (BFE)**

在规定检测条件下，口罩对含菌悬浮粒子滤除的能力。通常用百分比表示。

（来源：YY 0469-2023）

### 3.2

**平均颗粒直径 mean particle size (MPS)**

在规定条件下，根据安德森六级采样器各级收集到的气溶胶粒子个数，通过计算得出的该采样器截留到的气溶胶离子空气动力学粒径。

### 3.3

**气溶胶 (aerosol)**

悬浮在气体中的固体或液体颗粒。

## 4 质控要求

质控测试应符合表 1 的要求。

表 1 质控要求

质控项目	质控要求
阴性对照菌落数	0 CFU
阳性对照菌数值	1700 CFU~3000 CFU
平均颗粒粒径 (MPS)	$3 \mu\text{m} \pm 0.3 \mu\text{m}$
阳性对照重复性 (RSD <sub>(PC)</sub> )	≤20%
平均颗粒直径重复性 (RSD <sub>(MPS)</sub> )	≤20%

## 5 试验方法

### 5.1 设备和材料

#### 5.1.1 仪器设备

高压蒸汽灭菌器；培养箱（恒温  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）；分析天平；旋涡式混匀器；轨道式振荡器；冰箱（ $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ ）；细菌过滤效率测试仪。

以上仪器设备均需检定或校准。

#### 5.1.2 试剂

胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA)；

胰酪大豆胨液体培养基(TSB)；

蛋白胨水；

金黄色葡萄球菌 (ATCC 6538)。

注 1：胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA)、胰酪大豆胨液体培养基(TSB)、蛋白胨水按 YY 0469 附录 B 的方法配制，或直接使用市售成品。

注 2：金黄色葡萄球菌菌株亦可使用经过验证的其它菌株。

### 5.2 实验条件

环境温度： $21^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ；

实验室应具备防止试验过程中细菌泄漏或污染环境的能力和条件。

### 5.3 菌悬液制备

将金黄色葡萄球菌接种到适量的 TSB 培养基中，在  $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$  下振荡培养  $(24 \pm 2)$  h，用蛋白胨水将上述培养物稀释至约  $5 \times 10^5$  CFU/mL。或按照标准用蛋白胨水将定量菌株稀释至约  $5 \times 10^5$  CFU/mL。

5.4.1 实验前，将气溶胶发生器、安德森采样器、实验管路在  $121^{\circ}\text{C}$  下灭菌 15 min，并以无菌操作的方式组装安德森采样器。

5.4.2 连接好气溶胶发生器、实验管路、终端空气过滤器，并将 TSA 培养皿放入安德森采样器中。将细菌过滤效率测试仪的采样流速设置为 28.3 L/min，将气溶胶发生器的运行时间设置为 1 分钟，采样器运行时间设定为 2 分钟。

5.4.3 不放样品，不加菌悬液，收集 2 min 气溶胶室中的空气样品到 TSA 培养基上，作为阴性对照。

5.4.4 不放样品，加入菌悬液，将细菌气溶胶收集到 TSA 培养基上，作为阳性对照。阳性对照可按以

下两种方式进行：

方式 A：一通道测试口罩样品进行细菌过滤效率测试，另一通道不放置口罩样品，同时进行阳性质控测试。阳性质控数据应大于等于 3 个。（适用于双通道或多通道检测仪器）

方式 B：在测试口罩样品前，各通道均进行一次阳性质控测试；在样品测试中间，穿插进行一次或多次阳性质控测试；在样品测试完成之后，各通道均进行一次阳性质控测试。阳性质控数据应大于等于 3 个。

5.4.5 以无菌操作的方式从安德森采样器中将琼脂平板取出，并在其上标记相应的层号。将琼脂平板在  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  下培养  $(48 \pm 4)$  小时，然后对细菌气溶胶形成的菌落形成单位进行计数。

## 5.5 结果计算

### 5.5.1 菌落计数

经培养后，对细菌气溶胶形成的菌落形成单位进行计数，并计算各级菌数的总和，分别得到阴性对照菌落数和阳性对照菌数值（PC）。

### 5.5.2 平均颗粒粒径（MPS）

参考附录 A 的采样孔转换表，将各级 TSA 平板的菌落数转换为可能的撞击颗粒数，3 级~6 级的菌落数由安德森转换表得出，1 级和 2 级的菌落数不需要转换。

按式（1）计算：

$$MPS = \frac{(P_1 \times C_1) + (P_2 \times C_2) + (P_3 \times C_3) + (P_4 \times C_4) + (P_5 \times C_5) + (P_6 \times C_6)}{C_1 + C_2 + C_3 + C_4 + C_5 + C_6} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$P_1 \sim P_6$ ——安德森六级采样器各级有效截留直径（由制造商提供）；

$C_1 \sim C_6$ ——阳性对照组安德森六级采样器各级菌数（3~6 级为校正后数值）。

### 5.5.3 阳性对照重复性

根据实验中得到的多个阳性对照菌落数，按公式（2）计算阳性对照重复性。

公式（2）：

$$RSD_{(PC)} = \frac{SD_{(PC)}}{PC} \times 100\% = \sqrt{\frac{\sum_{i>1}^n (PC_i - \overline{PC})^2}{n-1}}{\overline{PC}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

$SD_{(PC)}$ ——多组阳性对照菌落数的标准偏差；

$\overline{PC}$ ——多组阳性对照菌落数的均值；

$PC_i$ ——第 i 个阳性对照菌落数；

$RSD_{(PC)}$ ——阳性对照菌落数的重复性。

### 5.5.4 平均颗粒直径重复性

根据 6.5.2 计算的多个平均颗粒粒径(MPS)，按公式（3）计算平均颗粒直径重复性。

公式（3）：

$$RSD_{(MPS)} = \frac{SD_{(MPS)}}{MPS} \times 100\% = \sqrt{\frac{\sum_{i>1}^n (MPS_i - \overline{MPS})^2}{n-1}}{\overline{MPS}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$SD_{(MPS)}$ ——多组平均颗粒直径的标准偏差；

$\overline{MPS}$ ——多组平均颗粒直径的均值；

$MPS_i$ ——第  $i$  个平均颗粒直径；

$RSD_{(MPS)}$ ——平均颗粒直径的重复性。

## 5.6 结果确认与控制

### 5.6.1 质控结果符合要求

若阴性对照菌落数、阳性对照菌落数、阳性对照重复性及平均颗粒粒径重复性均符合表 1 的要求，则样品测试结果为可采用。

### 5.6.2 质控结果不符合要求

若阴性对照菌落数、阳性对照菌落数、阳性对照重复性及平均颗粒粒径重复性任一结果不符合符合表 1 的要求，则样品测试结果为不可采用。应当对试验过程进行如下控制或调整：

a) 若阴性对照菌落数不符合要求，检查实验环境是否符合要求，并重新执行步骤 5.4.1。确保实验环境及仪器均为无菌条件。

b) 若阳性对照菌落数不符合要求，按照比例调整菌悬液浓度，重新进行实验验证。

c) 若阳性对照重复性不符合要求，检查气溶胶发生器，可进行气溶胶发生器的雾化量试验，必要时联系设备厂家。

d) 若平均颗粒粒径及其重复性不符合要求，检查安德森采样器采样孔是否有堵塞，检查气溶胶发生器有无故障，必要时联系设备厂家。

调整完毕后，重复 5.4.1~5.4.5 试验步骤，再次进行质控试验，并对结果进行确认，直至符合质控要求。

5.6.3 若经多次控制调整和质控试验，仍未符合质控要求，则建议对关键仪器设备进行维修或更换。

附录 A  
(规范性)

采样孔转换表[采样孔计数值(r)与对应的校正后的颗粒计数值(P)]

r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P		
1	1	41	43	81	91	121	144	161	206	201	279	241	369	281	485	321	649	361	931
2	2	42	44	82	92	122	146	162	208	202	281	242	372	282	488	322	654	362	942
3	3	43	45	83	93	123	147	163	209	203	283	243	374	283	492	323	659	363	952
4	4	44	47	84	94	124	148	164	211	204	285	244	377	284	495	324	664	364	963
5	5	45	48	85	96	125	150	165	213	205	287	245	379	285	499	325	670	365	974
6	6	46	49	86	97	126	151	166	214	206	289	246	382	286	502	326	675	366	986
7	7	47	50	87	98	127	153	167	216	207	292	247	384	287	506	327	680	367	998
8	8	48	51	88	99	128	154	168	218	208	294	248	387	288	508	328	686	368	1 010
9	9	49	52	89	101	129	156	169	220	209	296	249	390	289	513	329	692	369	1 023
10	10	50	53	90	102	130	157	170	221	210	298	250	392	290	516	330	697	370	1 036
11	11	51	55	91	103	131	159	171	223	211	300	251	395	291	520	331	703	371	1 050
12	12	52	56	92	105	132	160	172	225	212	302	252	398	292	524	332	709	372	1 064
13	13	53	57	93	106	133	162	173	227	213	304	253	400	293	527	333	715	373	1 078
14	14	54	58	94	107	134	163	174	228	214	306	254	403	294	531	334	721	374	1 093
15	15	55	59	95	108	135	165	175	230	215	308	255	406	295	535	335	727	375	1 109
16	16	56	60	96	110	136	166	176	232	216	311	256	409	296	539	336	733	376	1 125
17	17	57	61	97	111	137	168	177	234	217	313	257	411	297	543	337	739	377	1 142
18	18	58	63	98	112	138	169	178	236	218	315	258	414	298	547	338	746	378	1 160
19	19	59	64	99	114	139	171	179	237	219	317	259	417	299	551	339	752	379	1 179
20	21	60	65	100	115	140	172	180	239	220	319	260	420	300	555	340	759	380	1 198
21	22	61	66	101	116	141	174	181	241	221	322	261	423	301	559	341	766	381	1 219
22	23	62	67	102	118	142	175	182	243	222	324	262	426	302	563	342	772	382	1 241
23	24	63	69	103	119	143	177	183	245	223	326	263	429	303	567	343	779	383	1 263
24	25	64	70	104	120	144	179	184	246	224	328	264	432	304	571	344	786	384	1 288
25	26	65	71	105	122	145	180	185	248	225	331	265	434	305	575	345	793	385	1 314
26	27	66	72	106	123	146	182	186	250	226	333	266	437	306	579	346	801	386	1 341
27	28	67	73	107	125	147	183	187	252	227	335	267	440	307	584	347	808	387	1 371
28	29	68	75	108	126	148	185	188	254	228	338	268	443	308	588	348	816	388	1 403
29	30	69	76	109	127	149	186	189	256	229	340	269	447	309	592	349	824	389	1 438
30	31	70	77	110	129	150	188	190	258	230	342	270	450	310	597	350	832	390	1 476
31	32	71	78	111	130	151	190	191	260	231	345	271	453	311	601	351	840	391	1 518
32	33	72	79	112	131	152	191	192	262	232	347	272	456	312	606	352	848	392	1 565
33	34	73	81	113	133	153	193	193	263	233	349	273	459	313	610	353	857	393	1 619
34	36	74	82	114	134	154	194	194	265	234	352	274	462	314	615	354	865	394	1 681
35	37	75	83	115	136	155	196	195	267	235	354	275	465	315	620	355	874	395	1 754
36	38	76	84	116	137	156	198	196	269	236	357	276	468	316	624	356	883	396	1 844
37	39	77	86	117	138	157	199	197	271	237	359	277	472	317	629	357	892	397	1 961
38	40	78	87	118	140	158	201	198	273	238	362	278	475	318	634	358	902	398	2 127
39	41	79	88	119	141	159	203	199	275	239	364	279	478	319	639	359	911	399	2 427
40	42	80	89	120	143	160	204	200	277	240	367	280	482	320	644	360	921	400	*

注 1: 引自参考文献[1]中的 Andersen 转换表。

注 2: \* 表示超出了规定的定量界限(约 2628 个颗粒)。

参考文献

- [1] Andersen,AA. 1958. New sampler for the collection,sizing,and enumeration of viable particles  
J.Bacteriology.7 6;471-484
- [2] ASTM F2101-07 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency(BFE) of  
Medical Face Mask Materials,Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus
-

# T/CAMDT 2406 《口罩细菌过滤效率测试质量控制要求》

## 标准编制说明

### 一、制订目的

#### 1. 任务来源

根据中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会关于征集2024年度团体标准预立项提案的通知，参照《医疗器械标准化管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》，本工作组结合医疗器械监管和医疗器械产业及技术发展需要，组织研制了《口罩细菌过滤效率测试质量控制要求》团体标准提案。本项目于2024年1月10日通过了高分子专业分会的审议，列入了分会2024年度团体标准制订计划，项目编号T/CAMDI 2406 《口罩细菌过滤效率测试质量控制要求》。

#### 2. 修订意义

细菌过滤效率是指口罩对含菌悬浮粒子滤除的能力，是一次性使用医用口罩和医用外科口罩的关键性能指标。YY0469-2023《医用外科口罩》附录B有详细的口罩细菌过滤效率测试方法，并对阴性对照、阳性对照和平均颗粒粒径有了规定和要求。然而该方法中对阳性对照的菌数值只有一个宽泛的范围要求（1700CFU~3000CFU），并没有重复性的要求。影响细菌过滤效率试验结果的因素有很多，变量较大，每次试验之间都可能存在较大的误差，因此引入重复性的要求，对减少试验误差，确保试验的精密性有较重要的作用。

本项目规定了一次性使用医用口罩和医用外科口罩细菌过滤效率测试的质控要求及试验方法，引入规定了阳性值和平均颗粒直径的重复性的接受水平，对于不符合质控要求的情况下，提供了对试验进行控制和调整的参考措施。本项目作为YY0469《医用外科口罩》中细菌过滤效率试验方法的扩展和补充，旨在进一步减少试验误差，帮助企业或检测单位对细菌过滤效率测试试验进行更好的质量控制。

### 二、编制依据

#### 1. 参考的法规

无

#### 2. 参考的国内外标准

本项目与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

本项目技术指标及试验方法等内容主要参考：

YY 0469-2023 《医用外科口罩》

ASTM F2101-07 Standard Test Method for Evaluating the (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus.

EN 14683:2019 Medical face mask-Requirement and test methods.

#### 3. 技术指标设置依据

本项目主要技术指标为：

质控项目	质控要求
阴性对照菌落数	0 CFU
阳性对照菌落数	1700CFU~3000CFU
平均颗粒粒径 (MPS)	3 μm ± 0.3 μm
阳性对照重复性 (RSD <sub>(PC)</sub> )	≤20%
平均颗粒直径重复性 (RSD <sub>(MPS)</sub> )	≤20%

### 3.1 阴性对照菌落数

口罩细菌过滤效率测试过程中,不放样品,不加菌悬液,收集2min气溶胶室中的空气样品到TSA培养基上,作为阴性对照,其菌落数要求为0CFU。本技术指标设置依据主要参考YY 0469-2023《医用外科口罩技术要求》。

### 3.2 阳性对照菌落数

口罩细菌过滤效率测试过程中,不放样品,加入菌悬液,将细菌气溶胶收集到TSA培养基上,作为阳性对照,其菌落数要求为1700CFU~3000CFU。本技术指标设置依据主要参考YY 0469-2023《医用外科口罩技术要求》。

### 3.3 平均颗粒粒径

参考采样孔转换表,根据阳性对照各级TSA平板的菌落数,按照公式

$$MPS = \frac{(P_1 \times C_1) + (P_2 \times C_2) + (P_3 \times C_3) + (P_4 \times C_4) + (P_5 \times C_5) + (P_6 \times C_6)}{C_1 + C_2 + C_3 + C_4 + C_5 + C_6}$$

计算平均颗粒粒径 (MPS), 要求为3 μm ± 0.3 μm。本技术指标设置依据主要参考YY 0469-2023《医用外科口罩技术要求》及EN 14683- 2014S7. BSI Standards Limited。

### 3.4 阳性对照重复性 (RSD<sub>(PC)</sub>)

口罩细菌过滤效率过程中,多次进行阳性对照测试,得到多个阳性对照菌落数,计算其相对标准偏差 (RSD) 值,应≤20%。相对标准偏差 (RSD) 是一种统计度量,表明数据集相对于其平均值的离散程度,可反映检测结果的精密程度。根据口罩细菌过滤效率测试的实际情况,将阳性对照重复性 (RSD<sub>(PC)</sub>) 设置为≤20%是较为合理的。

### 3.5 平均颗粒直径重复性 (RSD<sub>(MPS)</sub>)

口罩细菌过滤效率过程中,多次进行阳性对照测试,得到多个阳性对照菌落数,通过计算得到多个平均颗粒粒径 (MPS) 值,并计算其相对标准偏差 (RSD) 值,应≤20%。根据口罩细菌过滤效率测试的实际情况,将平均颗粒直径重复性 (RSD<sub>(MPS)</sub>) 设置为≤20%是较为合理的。

### 3.6 实验方法

口罩细菌过滤效率测试中的具体试验方法主要参考YY 0469-2023《医用外科口罩》。

### 3.7 结果确认与控制

当阴性对照菌数值、阳性对照菌数值、阳性对照重复性及平均颗粒粒径重复性均符合本项目的性能指标要求，则认为样品测试结果为可采用。当质控结果不符合要求时，应对试验过程和试验仪器设备进行相应调整，调整后重复进行质控试验，直至满足所有质控要求。

### 三、项目命名

本项目属于测试方法技术标准，团体标准的名称采用医疗器械通用名称来命名。

——核心词：细菌过滤效率（BFE）；金黄色葡萄球菌；菌落数（CFU）；平均颗粒直径（MPS）

### 四、适用范围

本规范适用于一次性使用医用口罩和医用外科口罩细菌过滤效率测试的质量控制与要求。

### 五、主要技术指标

见标准草案。

### 六、标准验证情况

共 8 家验证单位参与口罩细菌过滤效率测试质量控制要求标准验证试验，其中 5 家为省级医疗器械检测机构，2 家口罩生产企业，1 家检测仪器生产企业。参与验证单位具有一定的覆盖性。

共考察了 ACTT 6538、CMCC (B) 26003、BNCC186335、BNCC186335 四种金黄色葡萄球菌菌株，从结果来看，不同菌株对试验结果的影响不明显。今后将进一步考察不同菌株对口罩细菌过滤效率测试结果的影响，并以此为依据推动本标准以及 YY 0469 行业标准进行完善或补充。

设置了两种阳性质控方式：方式 A：样品和阳性质控同时进行；方式 B：样品测试前、后各进行一次阳性质控，样品测试中间穿插一次阳性质控，结果表明，方式 A 和方式 B 之间结果无较大差异，在进行口罩细菌过滤效率测试试验时，可选择其中任一方式进行阳性质控测试。

对阴性对照菌落数、阳性对照菌数值、平均颗粒粒径（MPS）、阳性对照重复性、平均颗粒粒径重复性 5 各质控项目进行考察，8 家验证单位的阴性对照菌落数、阳性对照菌数值、阳性对照重复性、平均颗粒粒径重复性的结果均能符合质控要求，以上 4 各项目指标设置较为合理。平均颗粒粒径（MPS）有部分验证结果不符合质控要求，但考虑指标设置与 YY 0469 中对平均颗粒粒径的要求一致，本标准认为不便对该项目的质控要求进行修改。建议平均颗粒粒径不符合质控要求的验证单位，按标准草案 5.6 结果确认与控制，对检测仪器进行确认与调整，直至平均颗粒粒径能达到质控要求。

各参与验证单位，在标准验证期间对本标准未发现重大问题，未提出较大意见。通过标准验证，《口罩细菌过滤效率测试质控要求》中的性能指标较为合理，实验方法可操作性较强。

### 七、项目工作计划

时间节点	任务	内容	责任单位
3月下旬	制定标准草案初稿	撰写完善标准草案，形成初稿，撰写编制说明。	湖南省药品检验检测研究院
4月初	制定标准验证方案	根据各参与单位的实际情况与能力，制定标准验证方案	湖南省药品检验检测研究院
4月-5月	标准验证	根据标准验证方案，各参与单位进行分工合作，完成标准验证工作，形成标准验证报告。	所有参与起草单位
6月初	标准草案第一稿	根据标准验证情况，完善标准草案和编制说明，形成标准草案第一稿。	所有参与起草单位
6月-7月	第二次工作组会议	各参与单位积极参加第二次工作组会议，对标准草案第一稿进行讨论和审议，进行完善和修改	所有参与起草单位
8月底	标准草案征求意见稿	根据相关意见和建议，完善标准草案，形成征求意见稿	所有参与起草单位
9月	征求意见	发布征求意见稿，并公开征求意见，对相关意见进行处理，形成标准审定稿，完成标准送审工作	湖南省药品检验检测研究院
10月-11月	标准审定	各参与单位积极参加标准审定会，完成标准审定工作	所有参与起草单位
12月	完成报批	形成标准报批稿，完成标准报批工作	湖南省药品检验检测研究院

T/CAMDT2406 标准起草小组

2024年7月